

⑬ 日本国特許庁(JP)

⑭ 特許出願公開

⑯ 公開特許公報(A)

昭60-99254

① Int.Cl.<sup>4</sup>

識別記号

庁内整理番号

③ 公開 昭和60年(1985)6月3日

A 61 L 2/04

6779-4C

A 61 M 1/00

6675-4C

1/14

6675-4C

25/00

6917-4C

審査請求 未請求 発明の数 1 (全10頁)

② 発明の名称 医療チューブの連結具の自動無菌着脱装置

④ 特 願 昭58-204932

⑤ 出 願 昭58(1983)11月2日

⑦ 発 明 者 大 平 長 久 沼津市西沢田684

⑧ 出 願 人 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

⑨ 代 理 人 弁理士 大塚 康徳

# 明 細 書

## 1. 発明の名称

医療チューブの連結具の自動無菌着脱装置

## 2. 特許請求の範囲

(1) 液体搬送用の医療チューブの連結具を加熱滅菌し、かつ自動着脱を行なう装置であつて、前記医療チューブの連結具の一方を支持する第1の支持手段と、該第1の支持手段を移動する第1の移動手段と、前記医療チューブの前記第1の支持手段での支持連結具に対応する少なくとも2つの連結具を支持する第2の支持手段と、該第2の支持手段を移動する第2移動手段と、前記第1の支持手段と前記第2の支持手段とに支持された前記医療チューブの連結具を加熱滅菌する加熱手段と、該加熱手段での前記連結具の加熱、非加熱を制御する制御手段とを備え、連結状態にある前記

医療チューブの連結具を前記第1の支持手段と第2の支持手段とに支持させ、交換用の医療チューブ連結具を前記第2の支持手段とに支持させ、前記制御手段により前記連結状態の連結具を加熱滅菌させながら前記第1の移動手段、第2の移動手段を相対的に移動させることにより該連結具を脱離させ、かつ第1の移動手段と第2の移動手段を制御し、第1の支持手段と第2の支持手段を相対的に移動することにより前記第1の支持手段にて支持された連結具と前記第2の支持手段にて支持された新たな連結具とを対向位置に移動させ、該両連結具を前記制御手段により加熱滅菌しながら、嵌合連結させる様制御することを特徴とする医療チューブの連結具の無菌着脱装置。

(2) 制御手段は第1の支持手段と第2の支持手段とを加熱位置及び非加熱位置へ移動させること

を特徴とする特許請求の範囲第1項記載の医療チューブの連結具の無菌着脱装置。

特開昭60-99254(2)

### 3. 発明の詳細な説明

#### 技術分野

本発明は、液体搬送用の医療チューブの連結具の自動無菌着脱装置に関するものである。さらに詳しく述べると、チューブおよびカテーテルを介して薬液や血液などの液体を体内に注入する治療、例えば輸液治療や輸血治療や透析治療において、チューブとカテーテルの連結時の使用に際し細菌やウイルスなどの微生物が連結部内へ進入する恐れをなくした液体搬送用医療チューブの連結具を自動的に無菌状態で着脱させる、又は使用中の輸液パックのチューブの連結具を取り外し、未使用の輸液パックのチューブの連結具を取り付ける医療チューブの連結具の自動無菌着脱装置に関するものである。

#### 先行技術

腹腔透析や輸液や輸血などの継続治療ではチューブ同士の連結、あるいはチューブと容器、またはカテーテルとの連結に際してチューブ内への微生物の進入を完全に防ぐことが技術的課題とされている。特に腹腔透析のように細菌に対する防禦能力が全くない腹腔内などの部位における治療では、チューブ内から腹腔内への微生物の進入を確実に防止することが絶対的な技術的課題とされている。最近の腹腔透析による治療法は、人工腎臓による透析法に比し装置や器具が大がかりとならず、治療費が顕著に安くなることや腹膜炎等の原因をほぼ解明できているため、腹膜炎等も起らせずに済み、かつ患者にかかる負担を大幅に削減できるところまで開発されており、さらに治療を続けながら仕事ができる持続的可動性腹腔透析法(CAPD法)が発明され一般に実用化されるに

到つて多いに見直され注目を浴びている。この透析法の生命の安全に対する信頼性は、チューブ内への細菌やウイルスなどの微生物の進入を確実に防止でき、もつて腹腔内での微生物の繁殖による腹膜炎の併発という自体を回避できるか否かに左右されているが、現在では長期間の実施が難しいとされている。

具体例として、従来の走行形連続式腹腔透析法を説明すると、患者の腹腔内に外科手術によりカテーテルを挿込み、このカテーテルの体外端にコネクタを取付け、このコネクタに輸送チューブの一端を取付けてある他のコネクタを接続する。そして透析液を腹腔内に注入するには、透析液の入ったパックを腹腔よりも高い所定高さに吊し、パックの排出口に輸送チューブの先端を取付けてあるパック針を刺通し、中途に取付けてあるクラン

ブを強めることにより行なう。腹腔に透析液を注入した後は上記クランプを閉め、チューブを適当に丸めてバックを患者の腰に取付ければ、患者は歩行や作業ができる。所定時間経過後に腹腔から透析液を抜くには、チューブを延ばしてバックを床等に置きクランプを強めればよい。そしてバック針をバックより引抜き、バックを使い捨てとし、次の新しいバックを高所にセットして新しいバックにバック針を刺通すれば、2回目以降の透析が行なえる。

しかるに、初回および2回目以降の透析におけるコネクターおよびバック針とバックの排出口の接続に際してはチューブ内に微生物が入らないようにするために、現在はコネクターをヨード系の殺菌剤の溶液に瞬時浸漬したり、バック針の先端を殺菌剤で良く拭く等の滅菌操作を行なっている。

熱による結の発生、表面変化等の望ましくない変化が生じず、そのため長期間にわたり連結および解除を何度繰返して行なっても細菌やウイルスなどが進入する恐れがなく、もって防禦能力が全くない腹腔内を利用した腹膜透析に有効であり、中でも医師によらないで患者自身が自宅や職場で透析治療の更新を行なう持続的・可動性腹膜透析法にきわめて有効であり、その他輸液治療や輸血治療を含めた広範囲な治療法において、チューブの持続箇所からの感染を高度の信頼性をもつて防止できる、両コネクターの連結嵌合面同士を熱膨張差により連結、及び脱離が可能な液体搬送用医療チューブの連結具を備えた火炎滅菌連結方式があつた。しかし、連結、及び脱離は手動で行なわれており、人手により連結具をアルコールランプ等の火炎部に位置させて加熱滅菌し、熱膨張差により

しかし、使用された殺菌剤は透析液の腹腔内注入時に体内に極く僅かながら入り、有害物質として作用するので、高濃度もしくは完全に殺菌可能な殺菌剤を使用することはできず、きわめて低濃度もしくは殺菌力の弱い液を使用している。

したがって、このような滅菌操作は微生物学的に言えば滅菌とは言えず、事実、コネクターや突き刺し針部分からの感染が透析を始めてから2ヶ月間位経過すると発生し、腹膜炎を併発していることが多く報告されており、これを防ぐことは従来方法では困難であり、持続的・可動性腹膜透析法が前述したように有効な治療法であるにもかかわらず連続的な長期実施が困難な状態にあるとされている。

このため持続時に滅菌が確実にできるようにアルコールランプ炎等のように火炎加熱ができ、加

脱離した使用済みバック側を捨て、他方を滅菌スワブで拭き、さらに再度火炎上で未使用バック側と連結させていた。このため人の手で連結具を持つことによる細菌の付着の心配があり、不慣れた人での操作には特に問題が発生する可能性が高い。

#### 発明の目的

本発明は上述の問題点に鑑みなされたもので、自動的に火炎滅菌での使用済みバックの連結具の脱離、及び自動的に火炎滅菌での未使用バックの連結具の連結を行なう液体搬送用の医療チューブの連結具の自動無菌脱着装置を提供することを目的とする。

本発明のこの目的は以下の構成により達成される。

液体搬送用の医療チューブの連結具を加熱滅菌

し、かつ自動着脱を行なう装置であつて、前記医療チューブの連結具の一方を支持する第1の支持手段と、該第1の支持手段を移動する第1の移動手段と、前記医療チューブの前記第1の支持手段での支持連結具に対応する少なくとも2つの連結具を支持する第2の支持手段と、該第2の支持手段を移動する第2の移動手段と、前記第1の支持手段と前記第2の支持手段とに指示された前記医療チューブの連結具を加熱滅菌する加熱手段と、該加熱手段での前記連結具の加熱、非加熱を制御する制御手段とを備え、連結状態にある前記医療チューブの連結具を前記第1の支持手段と第2の支持手段とに支持させ、交換用の医療チューブ連結具を前記第2の支持手段とに支持させ、前記制御手段により前記連結状態の連結具を加熱滅菌させながら前記第1の移動手段、第2の移動手段を

相対的に移動させることにより該連結具を脱離させ、かつ第1の移動手段と第2の移動手段を制御し、第1の支持手段と第2の支持手段を相対的に移動することにより前記第1の支持手段にて支持された連結具と前記第2の支持手段にて支持された新たな連結具とを対向位置に移動させ、該両連結具を前記制御手段により加熱滅菌しながら嵌合連結させる様制御することを特徴とする医療チューブの連結具の無菌着脱装置により達成される。

また、本発明は制御手段を第1の支持手段と第2の支持手段とを加熱位置及び非加熱位置へ移動させる様制御することを特徴とする医療チューブの連結具の無菌着脱装置により達成される。

#### 実施例

以下本発明を図示の一実施例装置に基づいて具

体的に説明する。

第1図は本実施例の液体搬送用医療チューブの連結具の自動無菌着脱装置の斜視図、第2図はその平面図である。

本実施例装置は大きく区分して連結具着脱部全体が搭載されているスライドベース1及び、スライドベース1を駆動するモータ4と、スライドベース1上に搭載されたカテーテル側コネクタ10を装着可能なスライドベース2及びスライドベース2を駆動するモータ5と、同じくスライドベース1上に搭載された2組の輪被チューブ側コネクタ11、12が装着可能なスライドベース3及びスライドベース3を駆動するモータ6より成り、全体がベース14上に配置されている。

モータ4の回転により回転軸に軸着された歯車21に噛合された歯車22を介して送りネジ7a

が回転する。送りネジ7aにスライドベース1が噛合されているため送りネジ7aの回転方向に従つてスライドベース1はリミットスイッチ15、18間を移動する。同様にモータ5の回転により回転軸に軸着された歯車23及び歯車23に噛合された歯車24を介して送りネジ8aが回転し、この送りネジ8aの回転により送りネジ8aに噛合したスライドベース2はリミットスイッチ16、19間を移動する。また同様にモータ6の回転により回転軸に軸着された歯車25及び歯車25に噛合された歯車26を介して送りネジ9aが回転し、この送りネジ9aの回転により、送りネジ9aに噛合したスライドベース3はリミットスイッチ17、20間を移動する。

また27a、27bは送りネジ7aを軸受すると共にリミットスイッチ15、18を配設した支

持部材であり、ベース14上に配設されている。  
7bは支持部材28a、28bとに夫々軸受させて送りネジ7aと並行に配設された軸であり、送りネジ7aと、軸7bによりスライドベース1を支持している。

29a、29bは送りネジ8aを軸受すると共に、送りネジ8aと並行に軸8bを軸受する様スライドベース1上に配設された支持部材であり、同時にリミットスイッチ16、19も配設されている。

30a、30bは送りネジ9aを軸受すると共に送りネジ9aと並行に軸9bを軸受する様にスライドベース1上に配設された支持部材であり、同時にリミットスイッチ17、20も配設されている。

軸7b、8b、9bは各スライドベースに対し

特開昭60-99254(5)  
て摺動自在となつている。

また第2図X点位置には第3図の本実施例装置の正面図に示すアルコールランプ13の火炎側通部がある。

第4図は本実施例装置の制御ブロック図である。

図中4~6、15~20は第2図と同一の構成については同一番号を付した。40は第5図に示す制御プログラム等の内蔵されているROM及びRAMを含むCPU、42はモータ4駆動用のモータAドライバ、44は同様なモータ5駆動用のモータBドライバ、46はモータ6駆動用のモータCドライバである。また48は本装置動作をスタートさせるスタートスイッチ、49は本装置を初期状態化させるリセットスイッチである。

次に第5図の動作フローチャートも参照して本実施例装置の動作を以下に説明する。

まず、ステップ50でリセットスイッチ49を入力する。CPU40はリセットスイッチ49入力があるとステップ51で各スライドベースを初期位置にするべくモータ4によりスライドベース1をリミットスイッチ18オン位置へ、モータ5によりスライドベース2をリミットスイッチ16オン位置、モータ6によりスライドベース3をリミットスイッチ20オン位置にそれぞれ移動させるべくモータドライバを介して各モータを駆動する。

各スライドベースが初期位置となると次にステップ52で操作者は現在使用中のカテーテル側のコネクタをスライドベース2の10位置に、輪流パック31のチューブ側コネクタをスライドベ

ース3の11位置にそれぞれ連結状態のままセツトする。

そして次に未使用の輪流パック32のチューブ側コネクタをスライドベース3の12位置に装着する(ステップ53)。このステップ52とステップ53の順序はどちらを先に行なつてもよい。各コネクタのスライドベース上への装着が終了すると、次にステップ54でアルコールランプ13に点火する。

次にスタートスイッチ48を入力する(ステップ55)。CPU40はスタートスイッチ48入力を検知するとステップ56でモータ4を駆動し、スライドベース1をリミットスイッチ15オン位置まで移動させる。スライドベース1がリミットスイッチ15位置にくると現在使用中のカテーテルと輪流チューブとの連結コネクタ部がア

アルコールランプ13により火炎加熱、滅菌される。そしてステップ57で所定時間加熱滅菌すると、連結具の熱膨張差によりコネクタ部が脱離状態となる。本装置では所定時間は約5~1.0秒となつている。

コネクタ部のジョイントが外れるとステップ58でモータ5を駆動してスライドベース2をリミットスイッチ19位置まで移動させ、両コネクタ部を取り外す。続いてステップ59でスライドベース1をリミットスイッチ18位置に移動させ、コネクタ部をアルコールランプ13の火炎部より外す。

そしてステップ60でモータ6を駆動してスライドベース3をリミットスイッチ17位置に移動させ、新しい輪液バッグのチューブ側コネクタ12とカテーテル側コネクタ10を対向位置にす

る。そして滅菌スワブでカテーテル側コネクタ10の先端部より約2cm程度の範囲を精拭する(ステップ61)。

そしてステップ62で新しい輪液バッグ側のコネクタ12の滅菌キャップを取り外し、ステップ63でスタートスイッチ48を入力する。

スタートスイッチ48が入力されるとスライドベース1をリミットスイッチ15位置に移動させ、コネクタ部10、12を火炎にて加熱滅菌する。ステップ65で約5秒間程度加熱滅菌し、続いてステップ66でスライドベース2をリミットスイッチ16位置に移動させ両コネクタ部10、12を火炎上で嵌合させる。そしてステップ67でスライドベース1をリミットスイッチ18位置に移動させ、続いてステップ68でスライドベースに装着されたコネクタ10及び12を取り外

し、ステップ69で使用済み輪液バッグ31側コネクタ11を取り外し、使用済みバッグを処理する。

この間のスライドベース移動遷移図を第6図に示す。

以上の説明ではこのスライドベースを移動させるモータの制御をリミットスイッチ位置までプログラムによつて制御する例について述べたが、モータの回転方向を指定するのみで、後は自動的にリミットスイッチ位置までモータが回転した後停止する様に制御してもよい。この制御時のモータドライバ回路例を第7図に示す。

第7図のモータM70はDCモータであり+方向回転指令入力71、又は-方向指令入力72があるとR-Sフリップフロップ74によりこの指令入力を保持し、+方向指令入力の場合には

ANDゲート77、-方向指令入力の場合にはANDゲート78の入力が"1"となり対応入力のリミットスイッチ入力のない場合は当該ANDゲートが満足されモータが駆動される。そしてリミットスイッチ位置までスライドベースを移動させると当該ANDゲート出力がオフされモータの駆動を中止する。この回路によれば回転方向の指示のみで目標リミットスイッチ位置までスライドベースを移動させることができる。

また本実施例ではスライドベース1を移動させて、連結具の加熱を行なつたが、スライドベースによらず、スライドベース1をベース14上に固定とし、加熱手段であるアルコールランプを移動させても、またランプの火炎の点火、消火により加熱、非加熱を制御してもよい。

また加熱手段はアルコールランプに限るもので

なく、良質のススでないガス（プロパン、ブタン）を用いたガスバーナー等を用いても、また電熱器を用いてもよく、また純度の高いアルコール等が使用でき、中心温度が1000℃位で連結具の周囲10cm位が滅菌できる熱源であれば特に限定されるものではない。

また本実施例では支持手段による連結具の移動中には加熱滅菌されていないが、支持手段による連結具の移動中にも加熱滅菌が行なわれるのが好ましい。

#### 発明の効果

以上説明した如く本発明によれば、カテーテルと連結具で連結されている輸液パック等の交換時、人の手が触らずに加熱滅菌しながら連結具の脱着ができ、細菌の付着が防げ、操作の熟練に関係なく無菌での連結具着脱が行なえる医療チュー

ブの連結具の自動無菌着脱装置を提供できる。

本発明の好適な実施態様によれば、加熱、非加熱の制御を連結具を支持する支持手段を、加熱位置と非加熱位置とに機械的に移動させて行なうことにより、連結具の滅菌キャンプの取り外しや、滅菌スワブでの精拭が安全かつ容易に行なえると共に加熱滅菌も確実に行なえる。

#### 4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明の一実施例医療チューブの連結具の自動無菌着脱装置の斜視図、

第2図は本実施例装置の平面図、

第3図は本実施例装置の正面図、

第4図は本実施例装置の制御ブロック図、

第5図は本実施例装置の制御フローチャート、

第6図は本実施例装置のスライドスイッチ移動図、

第7図は本発明の他の実施例モータドライバ回路図である。

図中、1～3…スライドベース、4～6、70…モータ、7～9…送りギヤ、10～12…コネクタ部、13…アルコールランプ、14…ベース、15～20、75、76…リミットスイッチ、31…古い輸液パック、32…新しい輸液パックである。

特許出願人

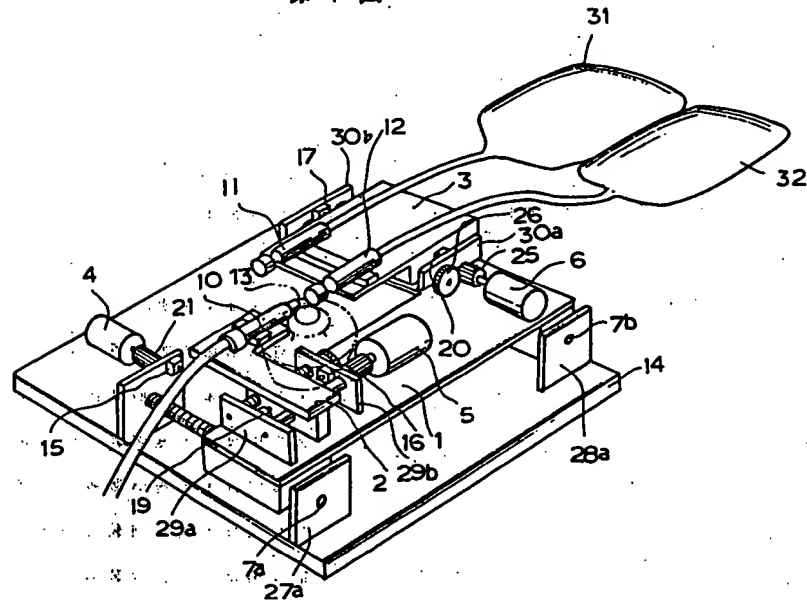
テルモ株式会社

代理人 弁理士

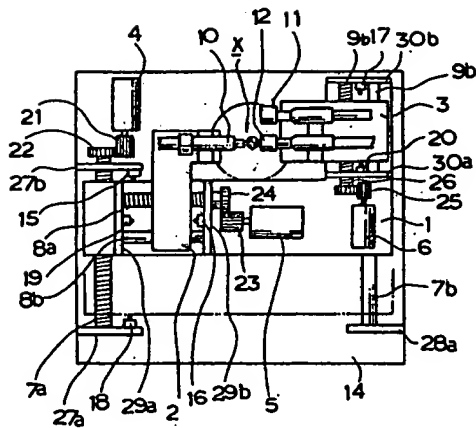
大塚 康



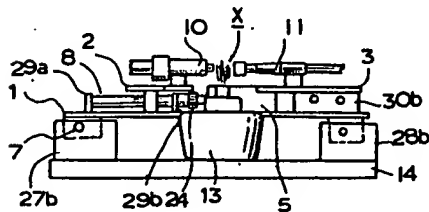
第 1 図



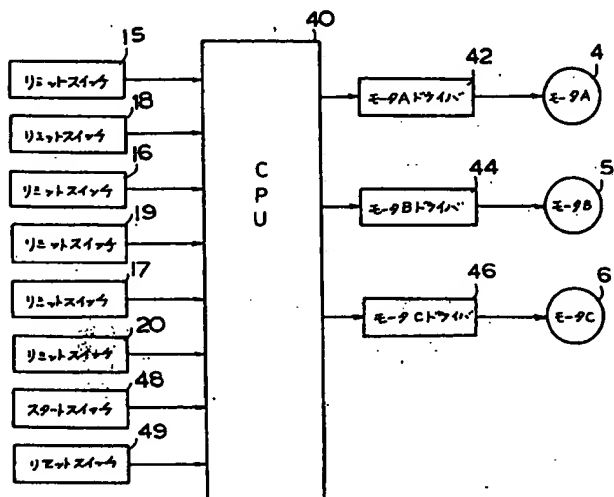
第 2 図



第 3 図

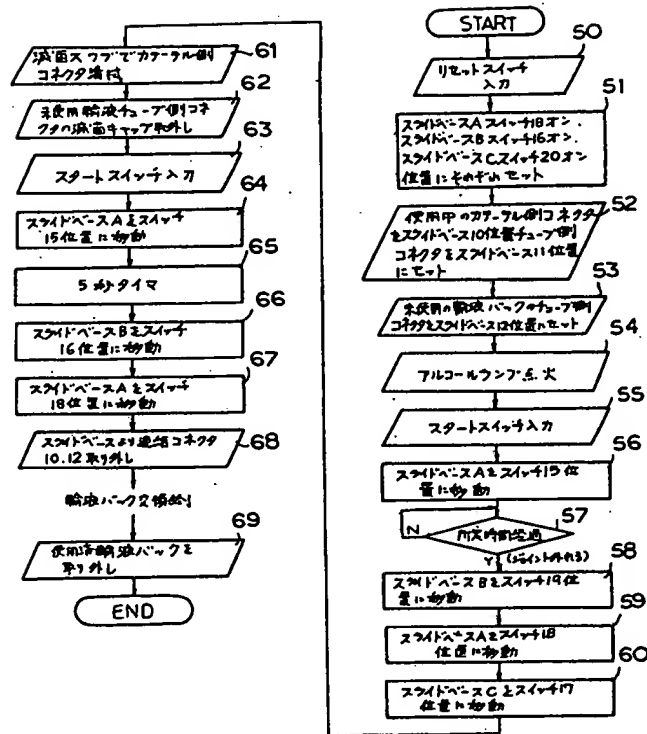


第 4 図

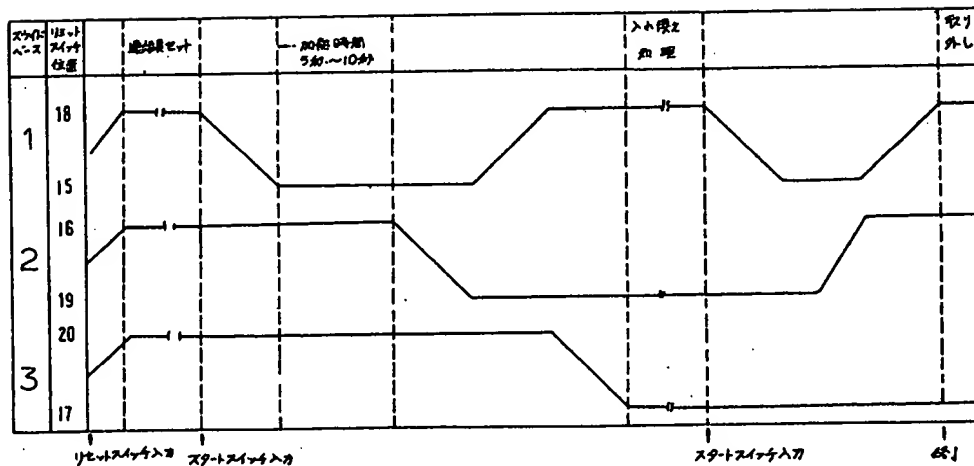




第5図



第6図



第 7 図

